



## Oryginalna praca badawcza

### Zgłaszanie niepożądanych zdarzeń lekowych przez ratowników medycznych

Autor: Przemysław Kocemba

Promotor: Dr Marcin Mikos

#### INFORMACJE O ARTYKULE:

##### Historia:

Data akceptacji Promotora:

Data recenzji:

Data publikacji:

##### Słowa kluczowe:

Ratownictwo medyczne

Ratownik medyczny

Niepożądane zdarzenia lekowe

Skutki uboczne leków

#### STRESZCZENIE:

Ratownicy medyczni w swojej pracy mają coraz częściej do czynienia z niepożądanymi zdarzeniami lekowymi jako przyczyną interwencji zespołu ratownictwa lub wystąpieniem niepożądanego zdarzenia lekowego w trakcie prowadzenia czynności medycznych. Ratownik medyczny, tak jak każdy inny przedstawiciel zawodu medycznego ma obowiązek zgłoszenia wystąpienia ciężkich działań niepożądanych leku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Świadomość tego obowiązku nie jest jednak wystarczająco rozpowszechniona wśród paramedyków. W artykule zdefiniowane zostaną rodzaje niepożądanych zdarzeń lekowych i ich znaczenie dla praktyki systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego, a także procedury zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Na podstawie przeprowadzonych wywiadów pogłębionych w środowisku ratowników medycznych wykonana została analiza problematyki niepożądanych działań lekowych w praktyce zespołów ratownictwa medycznego.

## 1. Wstęp

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego, w Polsce mamy do czynienia z problemem nadmiernej konsumpcji leków. Według badań z 2013 roku, 75,7% osób z badanej populacji stosowało przynajmniej jeden z leków lub suplementów diety, a wśród nich 81,8% kobiet i 68,7% mężczyzn. Najczęściej leki stosowały osoby w wieku 70 lat i więcej (96,9%) i osoby w wieku 60-69 lat (90%). Analizując typy stosowanych produktów leczniczych okazuje się, że prawie 40% osób korzystających stosowało je z powodu bólu głowy. 9% zażywało leki związane z alergią, 6,5% z cukrzycą. Prawie 60% osób stosujących produkty lecznicze brało leki niewymienione w badaniu. Suplementy diety przyjmowało 42,3% osób stosujących jakiegokolwiek leki [1].

Systemowym problemem polskich pacjentów jest nie tylko nadmierna konsumpcja leków, ale także nie przestrzeganie zaleceń lekarskich i innych zasad bezpiecznej farmakoterapii. W badaniu CBOS z września 2016 r. ponad jedna czwarta badanych (28

proc.) twierdzi, że zdarzyło im się stosować leki dostępne bez recepty niezgodnie z zaleceniami, np. zwiększając dawkę, używając ich dłużej niż to wskazane (20 proc.), lekceważąc skutki uboczne (9 proc.) lub przeciwwskazania, które ich dotyczą (8 proc.), a także przyjmować leki z przyzwyczajenia, choć nie jest to konieczne (7 proc.) oraz wbrew negatywnej opinii lekarza o takim sposobie leczenia (4 proc.) [2]. Ciężkie zdarzenia niepożądane w farmakoterapii są nie tylko indywidualnym problemem zdrowotnym każdego pacjenta, ale także problemem o charakterze systemowym. Niepożądane zdarzenia lekowe są jedną z dziesięciu najczęstszych przyczyn zgonów, a koszty leczenia chorób polekowych wynoszą od 5% do 9% całości kosztów szpitalnych [3].

Wpływ błędów w farmakoterapii na lecnictwo szpitalne determinuje także bezpośrednio obszar pomocy przedszpitalnej jakim jest system Państwowego Ratownictwa Medycznego.

W konsekwencji niepożądanych zdarzeń lekowych ratownicy medyczni w swojej pracy coraz częściej mają

do czynienia zarówno z interwencjami, których przyczyną jest niepożądane zdarzenie lekowe, a także sytuacją kiedy niepożądane zdarzenie lekowe występuje w trakcie lub też w konsekwencji prowadzenia medycznych czynności ratunkowych. W obecnym stanie prawnym [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2006 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 4, poz. 33) w sprawie szczegółowego zakresu medycznych czynności ratunkowych, które mogą być podejmowane przez ratownika medycznego z późn.zm] ratownik medyczny może samodzielnie podać pacjentowi 47 leków. W tym m.in. heparynę, morfinę, urapidil czy ticagrelor. Obowiązkiem ratownika medycznego wynikającym z powinności należytego wykonywania zawodu jest znajomość ich dokładnego zastosowania, sposób podawania, a także niepożądanych skutków farmakoterapii.

### **Czym są niepożądane zdarzenia lekowe**

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego (...) występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów; (Art. 2. pkt. 3 i 3a – Prawo farmaceutyczne). Ustawa wskazuje iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest działanie, które należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Ustawa definiuje także pojęcie ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, a więc działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność leczenia szpitalnego lub jego przedłużenie trwale lub znaczne inwalidztwo, wady rozwojowe płodu, a także inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie lub też jest ono chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu [art. 3 pkt. 3d ustawy Prawo Farmaceutyczne].

Możemy więc mówić o niepożądanym działaniu leku – gdy rozpatrujemy problem od strony stosowanego produktu leczniczego lub o reakcji niepożądaney, gdy rozpatrujemy problem od strony pacjenta (czyli chodzi o działanie leku lub reakcję pacjenta). Oznacza to, że za działanie niepożądane możemy uważać każdą nieprzyjemną, niepokojącą czy wręcz szkodliwą reakcję, która pojawia się w trakcie, czy na skutek

stosowania jednego lub wielu leków. Niekiedy reakcja taka może wystąpić nawet po zakończeniu leczenia.

W związku z tym może występować wiele sytuacji związanych z niepożądanym działaniem leków, m. in.:

- gdy stosuje się lek zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce,
- gdy stosuje się lek we wskazaniach innych od tych, które zawarte są w ulotce, czyli informacji dla pacjenta,
- gdy nadużywa się leku,
- gdy stosuje się lek w celach pozamedycznych,
- gdy przedawkuje się lek – świadomie lub nieświadomie, w wyniku popełnienia błędu w stosowaniu leku.

W celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta do odpowiednich instytucji zgłaszany powinien więc być każdy przypadek, gdy lek przynosi pacjentowi szkodę, zarówno nieznaczne i przemijające objawy jak np. uczucie suchości w jamie ustnej, jak i ciężkie powikłania polekowe, takie np. jak uszkodzenie wątroby czy wstrząs [4].

### **Obowiązki ratownika medycznego w zakresie wystąpienia działań niepożądanych leku**

Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu (art. 36f - Prawo Farmaceutyczne). Według tego przepisu ratownik medyczny, tak jak każdy inny przedstawiciel zawodu medycznego ma obowiązek zgłoszenia wystąpienia działań niepożądanych leku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Warto dodać, że od 2010 r. poza personelem medycznym, sami pacjenci mogą zgłaszać te informacje, również personelowi medycznemu, a więc ich odbiorcą może być także ratownik medyczny.

Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego (art. 12a. Prawo farmaceutyczne).

Na stronie Urzędu znajduje się szczegółowy opis procedury oraz specjalne formularze: dla pacjentów i ich przedstawicieli i osobny dla osoby wykonującej zawód medyczny. Wypełniony formularz można przesłać do Urzędu listownie, faksem, przez platformę e-PUAP, emailiem lub za pomocą aplikacji mobilnej.

Aby zgłoszenie można było uznać za ważne z prawnego punktu widzenia, musi zawierać ono kilka niezbędnych danych takich jak:

- nazwa produktu leczniczego,
- opis reakcji niepożądanego (wymienienie co najmniej jednego objawu),
- dane pacjenta (inicjały, płeć lub inne dane identyfikujące chorego),
- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, sposób kontaktu – adres, telefon, faks, e-mail).

Poza tym formularz zawiera również pytania dotyczące:

- masy ciała, wzrostu i daty urodzenia pacjenta,
- daty wystąpienia działania niepożądanego,
- wyniku,
- informacji o ewentualnej ciąży,
- klasyfikacji działania,
- informacji o stosowanych produktach leczniczych.

Ze względu jednak na specyfikę działań leków należy podać jak najwięcej szczegółów dotyczących pacjenta i jego historii medycznej oraz samej sytuacji podania leku (powód podania leku, postać leku - tabletki, zastrzyk, syrop itd., dawka leku, droga jego stosowania - doustnie, dożylnie, domięśniowo, na skórę itd., czas stosowania itd.).

Urząd zbiera informacje dotyczące wszystkich leków, zarówno tych przepisanych przez lekarza i stosowanych pod jego kontrolą jak i tych bez recepty, ziołowych, syntetycznych oraz homeopatycznych. Natomiast nie zajmuje się zbieraniem i oceną niepożądanych działań wynikających ze stosowania suplementów diety, także tych, które dostępne są w aptece [5].

Poza tym na stronie Urzędu publikowane są również tzw. komunikaty bezpieczeństwa, które zawierają informacje o lekach wycofanych z użytku lub do niego przywróconych, właściwym stosowaniu produktów w celu minimalizacji błędów w leczeniu, nadzorze nad lekami, nowych zaleceniach, potencjalnych zagrożeniach czy rozbieżnościach w dokumentacji medycznej leków.

Doniesienia od personelu medycznego o niepożądanych zdarzeniach lekowych są bardzo cenne ponieważ uzupełniają dane uzyskiwane w trakcie badań klinicznych. Podczas testowania leku pacjenci nie mogą przyjmować wielu innych leków w trakcie stosowania leku badanego, co uniemożliwia obserwowanie interakcji lek-lek, a liczne wyłączenia uniemożliwiają również interakcje lek – choroba [6].

## 2. Materiał i metody

W celu oceny stanu świadomości na temat zdarzeń niepożądanych lekowych oraz obowiązku ich raportowania przez ratowników medycznych przeprowadzone zostało badanie jakościowe z wykorzystaniem narzędzia w postaci wywiadów pogłębionych z ratownikami medycznymi, pracującymi w zespołach ratownictwa medycznego. W badanej grupie 20 osób znalazły się 3 kobiety i 17 mężczyzn, a staż ich pracy znajdował się w przedziale od 2 do 40 lat. Na wykresie (rys. 1) przedstawiono strukturę uczestników badania w podziale na staż pracy. Zmienną tą uwzględniono podczas analizy odpowiedzi na pozostałe pytania.

Pytania zamknięte w wywiadzie pogłębionym dotyczyły w szczególności problematyki:

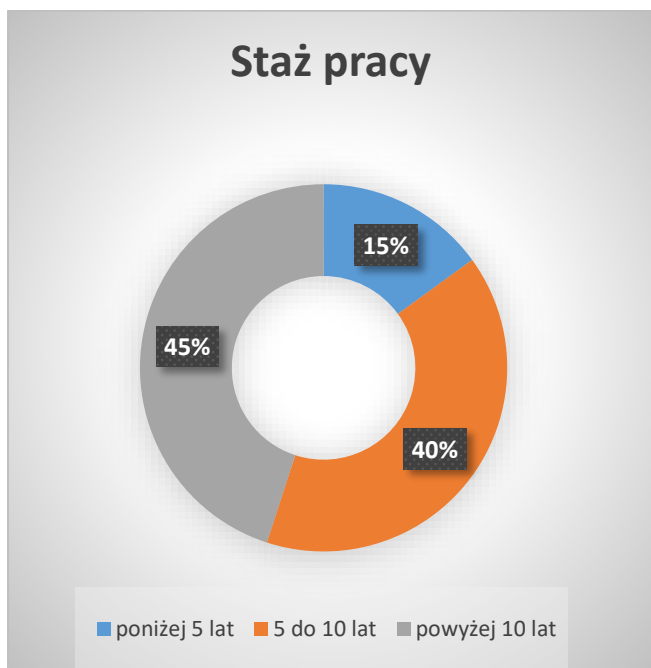
- liczby interwencji zespołów ratownictwa medycznego (ZRM) spowodowanych niepożądanymi zdarzeniami lekowymi,
- liczby zdarzeń niepożądanych po podaniu leku przez ZRM,
- znajomości procedury zgłaszania zdarzeń niepożądanych,
- regularnego zapoznawania się z komunikatami bezpieczeństwa.

Pytania otwarte dotyczyły natomiast :

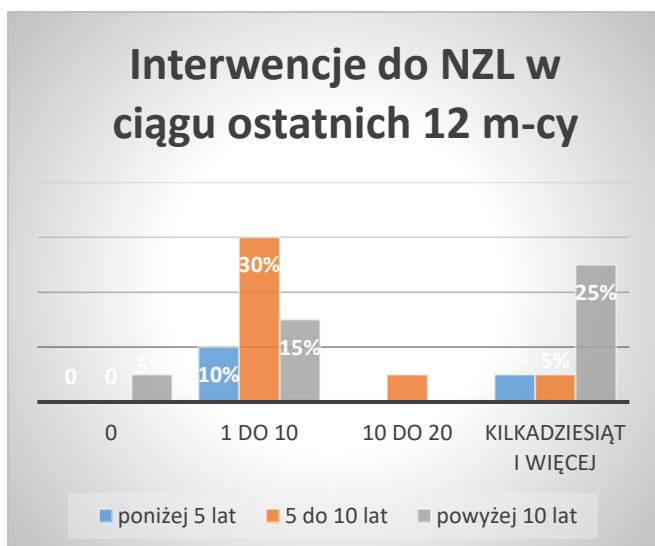
- sposobu zapoznawania się komunikatami URPL,
- opinii na temat istniejących procedur zgłaszania zdarzeń niepożądanych,
- sposobów usprawnienia istniejących procedur zgłaszania lekowych zdarzeń niepożądanych.

Wybór takiej metody badawczej pozwolił na dogłębną analizę problematyki związanej z niepożądanymi zdarzeniami lekowymi w ratownictwie medycznym. Pytania otwarte umożliwiły dodatkowo przedyskutowanie z personelem Pogotowia Ratunkowego istniejących rozwiązań i zaproponowanie ewentualnych usprawnień.

### 3. Wyniki



Rysunek 1 Staż pracy badanych



Rysunek 2 Ile w ciągu ostatnich 12 miesięcy miałeś interwencji do zdarzeń niepożądanych po przyjęciu środków leczniczych (zatrucia, interakcje)?

Na rys. 2 przedstawiono odpowiedzi ankietowanych dotyczących interwencji do niepożądanych zdarzeń lekowych. W badanej grupie tylko 5% ankietowanych odpowiedziało, że w ostatnim roku nie brało udziału w interwencji spowodowanej niepożądanym zdarzeniem po przyjęciu leku i były to wyłącznie osoby o stażu pracy większym niż 10 lat. Natomiast przeprowadzenie mniej niż 10 takich interwencji rocznie deklaruje 55% badanej grupy (w tym 10% stanowią ratownicy o stażu pracy mniejszym niż 5 lat, 30% pracujący w pogotowiu od 5 do 10 lat, a 15% osoby ze stażem większym niż 10 lat).

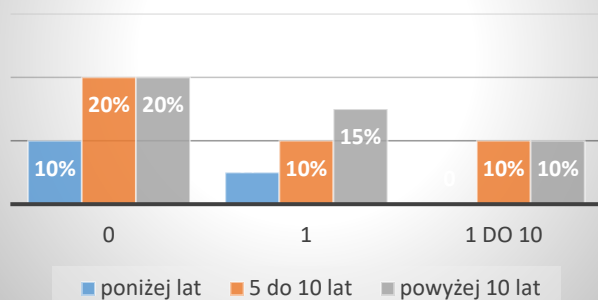
Chociaż ratownicy medyczni zapytani czy w ciągu ostatniego roku brali udział w interwencji u pacjenta, u którego stan zagrożenia życia i zdrowia spowodowany był zdarzeniem niepożądanym po przyjęciu leku (rys. 2) najczęściej odpowiadali twierdząco, to jednak zaobserwowano istotną rozbieżność w kwestii częstości takich interwencji. Większość (55%) osób deklarowała najwyżej 10 tego typu zdarzeń w ostatnim roku, jednak część ratowników (35%) twierdzi, że NZL jest powodem nawet stu i więcej wyjazdów ZRM w ciągu roku.

Zauważyć należy, że tak rozbieżne informacje podali ratownicy medyczni pracujący razem na co dzień, w tym samym zespole ratownictwa medycznego. Rozbieżność ta nie wynika więc z różnicy charakteru interwencji, ale z interpretacji zdarzenia niepożądanego. Ratownicy medyczni, którzy podają tak liczne przypadki NZL twierdzą, że jest to najczęstsza przyczyna interwencji klasyfikowanych jako atak padaczkowy, nadciśnienie czy utrata przytomności.

W grupie szczególnie narażonej na ciężkie niepożądane działania lekowe są osoby w wieku podeszłym. W szczególności w tej grupie wiekowej znacząco zwiększa się liczba upadków spowodowanych pogorszeniem koordynacji po neuroleptykach, pochodnych benzodiazepiny, przeciwdrgawkowych i narkotycznych środkach przeciwbólowych [7]. Ponad połowa osób w wieku powyżej 65 lat zażywa przynajmniej 5 środków leczniczych, a jest to grupa pacjentów szczególnie narażona na występowanie niekorzystnych interakcji [8]. Leki najczęściej wymieniane przez ratowników medycznych jako powód interwencji do osób starszych to leki na nadciśnienie, benzodiazepiny, antydepresanty i leki przeciwpadaczkowe.

Jako najczęściej przedawkowywane wśród wszystkich pacjentów podawane były leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Pacjenci często nie zdają sobie sprawy, że przyjmując kilka leków, zażywają wielokrotną dawkę tej samej substancji pod różnymi nazwami handlowymi. Leki te poza szeregiem własnych działań niepożądanych, wchodzą w interakcje m. in. z sartanami,  $\beta$ -adrenolitykami, diuretykami i inhibitorami ACE, obniżając działanie hipotensyjne i sprzyjając oporności na leczenie [8].

## NZL po podaży leku przez ZRM w ciągu ostatnich 12 m-cy

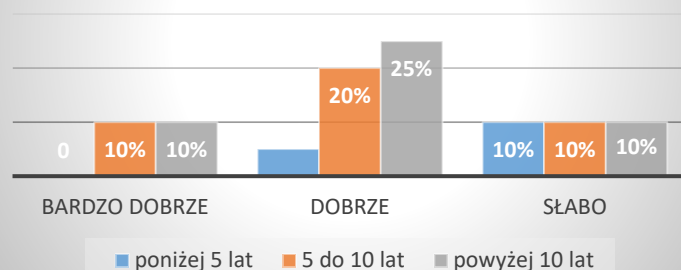


Rysunek 3 Ile razy w ciągu ostatnich 12 miesięcy byłeś świadkiem niepożądanego zdarzenia lekowego po podaniu leku przez twój zespół?

Kolejnym diagnozowanym problemem jest występowanie niepożądanych działań lekowych po podaniu leku w trakcie medycznych czynności ratunkowych przez zespół podstawowy ratownictwa medycznego. W przeprowadzonym badaniu, na podstawie ocen ratowników medycznych wykazano, iż przypadki występowania zdarzeń niepożądanych po podaniu leku przez ZRM (rys. 3) zdarzają się rzadko. W okresie 12 miesięcy, tylko 20% badanych odnotowało takich przypadków więcej niż jeden, natomiast połowa nie stwierdziła ani jednego incydentu. Jako przyczynę tych zdarzeń ratownicy najczęściej podają nietypową reakcję organizmu na lek.

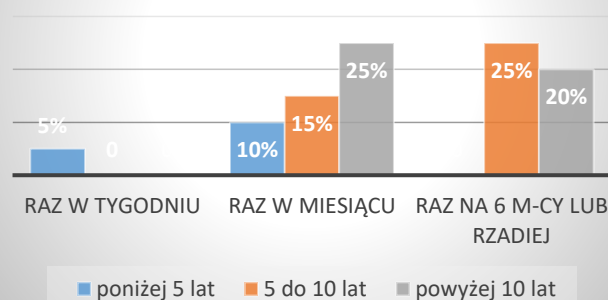
Pomimo, iż ankietowani przeprowadzali medyczne czynności ratunkowe u pacjentów, których potencjalną przyczyną było niepożądane zdarzenie lekowe lub też tego typu zdarzenie występowały po podaniu leków przez członków zespołu ratownictwa medycznych, żaden uczestnik badania nie zgłosił niepożądanego zdarzenia lekowego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Ratownicy medyczni nie znają procedury zgłaszania zdarzeń niepożądanych, ale również nie wiedzą o ciążyącym na nich obowiązku wynikającym z przepisów prawa farmaceutycznego. Jak wynika z badania powszechna jest natomiast znajomość komunikatów bezpieczeństwa. Wszyscy ratownicy medyczni uczestniczący w badaniu zapoznają się z komunikatami URPL dotyczącymi środków leczniczych będących na wyposażeniu karetek. Takie informacje otrzymują drogą służbową w formie elektronicznej które przesyła specjalista dystrybucji leków i czuwa nad tym kierownik stacji.

## Deklarowana znajomość działań niepożądanych leków dostępnych dla RM



Rysunek 4 Jak dobrze znasz działania niepożądane leków, które możesz stosować?

## Jak często wracasz do opisu leków w celu przypomnienia?



Rysunek 5 Jak często wracasz do opisów leków w celu przypomnienia sobie ich działań niepożądanych?

Ratownicy medyczni deklarują dobrą znajomość stosowanych przez siebie leków. Tylko 30% określa swoją wiedzę w tym zakresie jako słabą (rys. 4), natomiast wszyscy uczestnicy badania o stażu pracy poniżej 5 lat podają, że czytają charakterystykę leków raz w miesiącu lub częściej (rys. 5).

### 4. Wnioski

1. W badaniu własnym potwierdzono, iż niepożądane zdarzenia lekowe są istotną przyczyną interwencji zespołów ratownictwa medycznego. 35% badanych deklaruje sto i więcej interwencji rocznie spowodowanych niepożądanym działaniem lekowym. Do najczęstszych interwencji należą zdarzenia niepożądane po użyciu leków na nadciśnienie,

antydepresantów, benzodiazepin i przeciwpadaczkowych.

2. 50 % uczestników badania w ciągu ostatniego roku była świadkiem wystąpienia co najmniej 1 zdarzenia niepożądanego po podaniu leku pacjentowi przez zespół ratownictwa medycznego. Jednak ratownicy medyczni nie zgłaszają występowania zdarzeń niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych ponieważ nie mają świadomości ciężącego na ich obowiązku prawnego w tej dziedzinie.
3. Niezbędne jest szkolenie ratowników medycznych w dziedzinie farmakologii, zdarzeń niepożądanych lekowych, a także w zakresie obowiązków prawnych występujących w tej dziedzinie.
4. Konieczne jest upowszechnianie obowiązku zgłaszania zdarzeń niepożądanych wśród ratowników medycznych prowadzonej przez Urząd, a także maksymalne uproszczenie tej procedury w celu zwiększenia częstotliwości raportowania.
5. W celu zwiększenia raportowania przez ratowników medycznych konieczna jest modyfikacja treści karty medycznych czynności ratunkowych poprzez wzbogacenie jej o informacje o występowaniu zdarzeń niepożądanych polekowych.

## 5. Piśmiennictwo

1. *Ochrona zdrowia w gospodarstwach domowych w 2013 r.*, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2014, s. 52-53
2. *CBOS: 89 proc. Polaków stosuje leki dostępne bez recepty i suplementy*, [http://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2016/K\\_158\\_16.PDF](http://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2016/K_158_16.PDF) [20 marca 2017]
3. Lee A. *Adverse Drug Reactions*. London: Pharmaceutical Press; 2006.
4. *Monitorowanie bezpieczeństwa leków* <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w> [21 marca 2017]
5. *Wytyczne – co i w jaki sposób zgłaszać* <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/wytyczne-%E2%80%93-co-i-w-jaki-spos%C3%B3b-zg%C5%82asza%C4%87> [21 marca 2017]
6. *Monitorowanie niepożądanych działań leków w praktyce klinicznej*: Jarosław Woron, Aleksandra Goszcz, Jerzy Wordliczek, Wojciech Bisaga - *Anestezjologia i Ratownictwo* 2009; 3: 185-192
7. *Niepożądane działania leków – rodzaje, podział, przyczyny i skutki ekonomiczne*: Anna Weila – Hojeńska, Łukasz Łapiński – *Farmacja Polska* 2010, 66: 275-288
8. *Najczęstsze działania niepożądane leków hipotensyjnych – jak sobie z nimi radzić?* : dr n. med. Helena Martynowicz, prof. dr hab. med. Andrzej Szuba - *Medycyna po Dyplomie* 2011(20); 9(186): 29-34

## ***Reporting of adverse drug events by paramedics***

### **ABSTRACT:**

Paramedics are increasingly dealing in their work with unfavorable drug events as a result of rescue team intervention or adverse drug events during medical treatment. Each paramedic like any other medical practitioner is required to report adverse drug reactions to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. The awareness of this duty is not sufficiently widespread among them. The article will define the types of adverse drug events and their relevance to the practice of paramedics, as well as the procedures for reporting adverse reactions. Based on the interviews conducted with paramedics, an analysis of the problem of undesirable drug effects in the practice of medical rescue teams was prepared.